

10 DEC 2004

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局(43) 国際公開日
2003年12月24日 (24.12.2003)

PCT

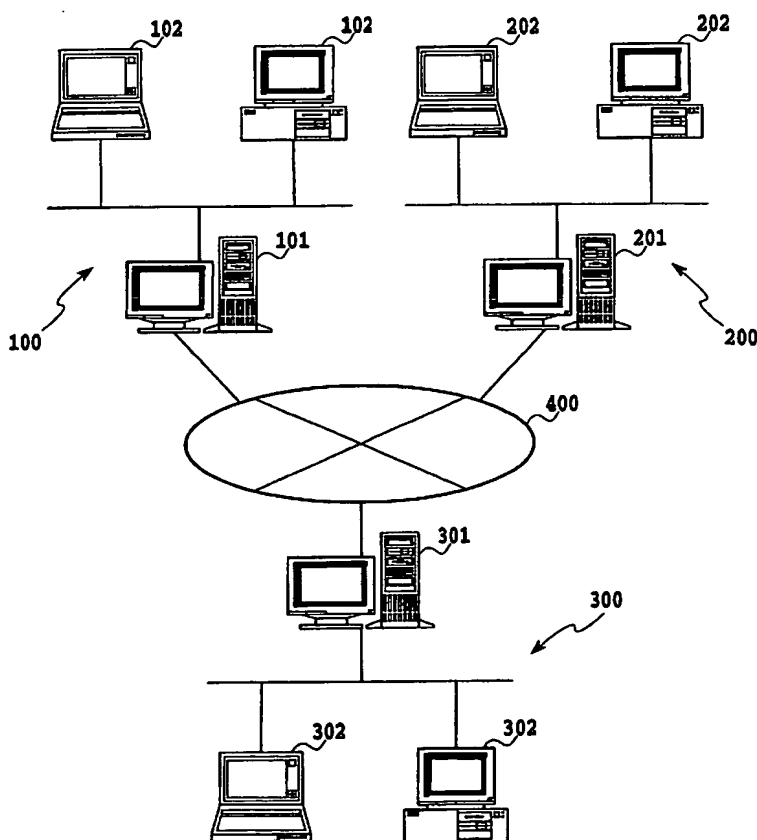
(10) 国際公開番号
WO 03/107236 A1

- (51) 国際特許分類: G06F 17/60 (72) 発明者; および
(21) 国際出願番号: PCT/JP03/07497 (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 金子 修也 (KANEKO, Nobuya) [JP/JP]; 〒125-0054 東京都葛飾区高砂1-25-23-1002 Tokyo (JP). 五味 俊一 (GOMI, Shunichi) [JP/JP]; 〒882-0036 宮崎県延岡市桜園町36番地 東旭アパート7-712 Miyazaki (JP).
(22) 国際出願日: 2003年6月12日 (12.06.2003)
(25) 国際出願の言語: 日本語
(26) 国際公開の言語: 日本語 (74) 代理人: 谷 義一 (TANI, Yoshikazu); 〒107-0052 東京都港区赤坂2丁目6-2 O Tokyo (JP).
(30) 優先権データ: 特願2002-172006 2002年6月12日 (12.06.2002) JP (81) 指定国 (国内): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK,
(71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 旭化成株式会社 (ASAHI KASEI KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒530-8205 大阪府大阪市北区堂島浜1丁目2-6 Osaka (JP).

[続葉有]

(54) Title: MEDICINE TRIAL PRODUCTION SUPPORTING SYSTEM

(54) 発明の名称: 医薬品試作支援システム



(57) Abstract: A system (100) of a product manufacturer can be connected on-line to a system (200) of a component manufacturer and a system (300) of a composition manufacturer. The system (200) acquires composition information from the system (300) and provides it along with prediction product physical properties and production cost to the system (100).

(57) 要約: 製品製造者のシステム(100)と成分製造者のシステム(200)および組成物製造者の間をオンラインで接続可能となし、成分製造者のシステムで組成物情報をシステム(300)から取得してシステム(100)に提供する。その際に、予測製品物性や生産コストなども提供される。

WO 03/107236 A1



SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN,
YU, ZA, ZM, ZW.

添付公開書類:
— 国際調査報告書

- (84) 指定国 (広域): ARIPO 特許 (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア特許 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ特許 (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI 特許 (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

2 文字コード及び他の略語については、定期発行される各 PCT ガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

明 細 書

医薬品試作支援システム

5 技術分野

本発明は、製品製造者と成分製造者間の製品情報及び成分取引を支援する医薬品試作支援システムおよび方法、例えば、健康食品、その他食品や化粧品等、特に医薬品のように一つの主要薬剤とその他の複数成分からなる組成物製品製造者と、組成物を構成する成分の製造者との間の取引を支援する医薬品試作支援システムおよび方法に関する。

背景技術

従来、組成物製品製造者（以下、製品製造者、たとえば、製薬会社）は、該組成物の主成分（たとえば医薬の薬効成分）の製造をおもに担当し、該主成分とマッチした他の組成物成分（たとえば、上記薬効成分にマッチした錠剤形成用賦形剤）の製造・供給を、組成物成分製造者（以下、成分製造者）に依頼している。

この場合、所定の薬効成分に最適な組成物成分がはじめからわかっていることは少なく、製品製造者は、候補とおもわれる、複数の組成物成分の組み合わせの中から、サンプル製品の製造およびその評価を通じて、最適な組成物成分を選定していた。しかしながら、このような、最適な主成分とその他の組成物成分の組み合わせについては、多種多様な組成物成分およびそれらを用いた組成物製造法の知識の蓄積が必要であり、製品製造者にとってかならずしも容易なものではなかった。

一例として図1を参照して、受託生産のケースにおける、製品製造者、成分製造者および受託組成物製造者（以下、組成物製造者）の間の情報交換の処理内容を具体的に説明する。

①製品製造者は新しい医薬品を製造しようとする場合、その製造に必要な組成物

成分 a、b、c... についての物性等の情報を成分製造者に照会する。

②成分製造者は照会のあった組成物成分に関する情報を調べて、製品製造者に提示（回答）する。

③製品製造者はサンプルを調製し、評価を行う。よりよい評価が得られない場合には①～③の処理を繰り返す。

④最終的に決定された成分を購入希望組成物成分として成分製造者に指示する。

⑤成分製造者は指示された成分を製品製造者に対して販売する。

⑥製品製造者は購入した成分を組成物製造者に引渡すと共に、処方を開示し、製品の生産を委託する。

⑦組成物製造者は受託生産を行う。

⑧製造された製品が製品製造者に供給される。

製品製造者にとって、製品製造にいたるまでには、成分製造者および組成物製造者と情報交換を繰り返し行わなければならない、製品製造のための情報交換に多大な労力を必要とするという解決すべき課題が従来にはあった。特に、新規医薬品を開発する際に、開発する医薬品の主成分（主要成分）の機密を維持しながら、外部へ開発依頼することは困難であった。

発明の開示

本発明の目的は、製品製造者が上記成分製造者もしくは組成物製造者と協同して主成分に最適な他の組成物成分およびそれらの組み合わせを見出すことを支援し、もって製品製造者と関連する製造者間の取引の迅速化を実現することが可能な医薬品試作支援システムおよび方法を提供することにある。

このような目的を達成するために、請求項1の発明は、情報を入力する入力手段と、情報を入力する出力手段と、前記入力手段から入力された情報を送信し、前記出力手段で出力すべき情報を受信する通信手段とを有し、製品製造者が使用する第1のシステムと、情報を入力する入力手段と、情報を入力する出力手段と、前記入

力手段から入力された情報を送信し、前記出力手段で出力すべき情報を受信する通信手段とを有し、成分製造者が使用する第 2 のシステムと、製品の組成に係わる組成物情報を蓄積しており、前記第 2 のシステムから送信されてくる検索要求に応じて組成物情報を前記第 2 のシステムの出力手段に提供可能であり、組成物製造者が使用する第 3 のシステムとを有し、前記第 1 のシステムの入力手段から製品組成物の主成分に関する主成分情報を入力して該第 1 のシステムおよび前記第 2 のシステムの通信手段を介して前記主成分情報を第 2 のシステムの出力手段に出力し、前記第 2 のシステムの入力手段から製品組成物成分に関する成分情報と検索要求を入力し、該検索要求に応じて、前記成分情報に関する蓄積された組成物情報を前記第 3 のシステムから取得して前記第 2 のシステムの出力手段から出力し、当該出力された蓄積情報に基づいて決定される予想製品物性情報および予想製品生産コストを前記第 2 のシステムの入力手段から入力して、前記第 1 のシステムおよび第 2 のシステムの通信手段を介して転送し、前記第 1 のシステムの出力手段から出力することを特徴とする。

請求項 2 の発明は、請求項 1 に記載の医薬品試作支援システムにおいて、予想製品物性情報および予想製品生産コスト情報を前記第 1 のシステムの出力手段から出力した後、前記第 1 のシステムから入力された試作品の製造依頼を、前記第 1 のシステムおよび第 2 のシステムの通信手段を介して該第 2 のシステムの出力手段から出力し、前記第 2 のシステムの入力手段から試作品の少なくとも物性にかかわる情報を製品の製造にかかわる情報として入力し、当該入力された製造にかかわる情報を前記第 1 のシステムおよび第 2 のシステムの通信手段を介して前記第 1 のシステムの出力手段から出力することを特徴とする。

請求項 3 の発明は、情報を入出力可能であり、通信機能を有し、製品製造者が使用する第 1 のシステムと、情報を入出力可能であり、通信機能を有し、成分製造者が使用する第 2 のシステムと、製品の組成に係わる組成物情報を蓄積しており、前記第 2 のシステムから送信されてくる検索要求に応じて組成物情報を前記第 2 の

システムに提供可能であり、組成物製造者が使用する第 3 のシステムとの間で実行される医薬品試作支援方法であって、前記第 1 のシステムから製品組成物の主成分に関する主成分情報を入力して該第 1 のシステムおよび前記第 2 のシステムの通信機能を介して前記主成分情報を転送して第 2 のシステムに出力し、前記第 2 のシステムから製品組成物成分に関する成分情報と検索要求を入力し、該検索要求に応じて、前記成分情報に関する蓄積された組成物情報を前記第 3 のシステムから取得して前記第 2 のシステムから出力し、当該出力された蓄積情報に基づいて決定される予想製品物性情報および予想製品生産コストを前記第 2 のシステムから入力して、前記第 1 のシステムおよび第 2 のシステムの通信機能を介して転送し、前記第 1 のシステムから出力することを特徴とする。

請求項 4 の発明は、請求項 3 に記載の医薬品試作支援方法において、予想製品物性情報および予想製品生産コスト情報を前記第 1 のシステムから出力した後、前記第 1 のシステムから入力された試作品の製造依頼を、前記第 1 のシステムおよび第 2 のシステムの通信機能を介して該第 2 のシステムから出力し、前記第 2 のシステムから試作品の少なくとも物性にかかわる情報を製品の製造にかかわる情報として入力し、当該入力された製造にかかわる情報を前記第 1 のシステムおよび第 2 のシステムの通信機能を介して前記第 1 のシステムから出力することを特徴とする。

請求項 5 の発明は、情報を入力する入力手段と、情報を出力する出力手段と、前記入力手段から入力された情報を送信し、前記出力手段で出力すべき情報を受信する通信手段とを有し、製品製造者が使用する第 1 のシステムと、製品の組成にかかわる組成物情報を蓄積しており、情報を入力する入力手段と、情報を出力する出力手段と、前記入力手段から入力された情報を送信し、前記出力手段で出力すべき情報を受信する通信手段とを有し、成分製造者が使用する第 2 のシステムとを有し、前記第 1 のシステムの入力手段から製品組成物の主成分に関する主成分情報を入力して該第 1 のシステムおよび前記第 2 のシステムの通信手段を介して前記主成分情報を第 2 のシステムの出力手段に出力し、前記第 2 のシステムの入力手段から

組成物成分に関する成分情報と検索要求を入力し、該検索要求に応じて、前記成分情報に関する蓄積された組成物情報を前記第 2 のシステムから取得して前記第 2 のシステムの出力手段から出力し、当該出力された蓄積情報に基づいて決定される予想製品物性情報および予想製品生産コスト情報を前記第 2 の入力手段から入力して、前記第 1 のシステムおよび第 2 のシステムの通信手段を介して転送し、前記第 1 のシステムの出力手段から出力することを特徴とする。

請求項 6 の発明は、成分製造者が製品製造者の依頼により医薬製品を開発する医薬品試作支援システムであって、前記製品製造者の製品製造者システムと、前記成分製造者の成分製造者システムと、前記成分製造者が組成物の製造を依頼する複数の組成物製造者の組成物製造者システムとが通信手段で接続され、前記製品製造者システムは、少なくとも医薬製品の主成分情報を前記成分製造者システムへ送信する送信手段を具え、前記成分製造者システムは、主成分情報と組成物成分情報とを有するデータベースを具え、該データベースより前記製品製造者システムからの主成分情報に応じた開発予定の医薬製品の組成物成分情報を判断する組成物成分判断手段を具え、該組成物成分判断手段の結果の組成物成分情報を前記複数の組成物製造者システムに送信する送信手段を具え、前記複数の組成物製造者システムは、前記医薬製品の製造プロセスの一部を製造した組成物製造情報を前記成分製造者システムへ送信する送信手段を具えることを特徴とする。

請求項 7 の発明は、請求項 6 記載の医薬品試作支援システムにおいて、前記成分製造者システムのデータベースの主成分情報は、機密レベルに応じてランク分けされており、機密レベルの高い主成分情報を前記組成物製造者システムへ送信する際は、情報変換手段によって少なくとも一度情報変換されて送信されることを特徴とする。

請求項 8 の発明は、請求項 6 の医薬品試作支援システムにおいて、前記成分製造者のシステムのデータベースには、主成分情報から、該主成分情報を推定できない他の情報に変換する情報変換手段を備えることを特徴とする。

図面の簡単な説明

図 1 は従来の情報の流れを示す説明図である。

図 2 は本発明実施形態のシステム構成を示すブロック図である。

5 図 3 は本発明実施形態の情報の流れを示す説明図である。

図 4 は本発明他の実施形態のシステム構成を示すブロック図である。

発明を実施するための最良の形態

以下、図面を参照して本発明の実施形態を詳細に説明する。

10 図 2 に後述の実施形態に適用可能な医薬品試作支援システム全体の構成を示す。図 2 において、100 は製品製造者が使用するコンピュータシステム（以下、単にシステムと略記する）であり、通信サーバ101 とこの通信サーバ101 に LAN 接続された 1 以上のクライアント102 を有する。通信サーバ101 はクライアント102 から送られる情報を成分製造者のシステム200 に転送する。クライアント102 はパーソナルコンピュータ等を使用することができ、電子メール用ソフト、ホームページ(HTML 文書等)を閲覧するためのブラウザを搭載している。
15 クライアント102 は後述の他のシステムのクライアントに送信する情報を入力するとともに、他のシステムから受けた取った情報を表示する。

20 200 は成分製造者が使用するシステムであり、通信サーバ201 と、通信サーバ201 に LAN 接続された複数のクライアント202 を有する。通信サーバ201 とクライアント202 の機能は上述の通信サーバ101 とクライアント102 と同様とすることができる。ただし、通信サーバ201 には、組成物成分の種類に応じた物性など製品製造者に提供すべき情報（物性情報と総称する）が内部の記憶装置、たとえば、ハードディスク記憶装置に記憶されている。

25 また、通信サーバ201 は、組成物成分の種類、量等の情報に基づいて、製造価格および製造条件を算出するための見積もり用プログラムを搭載している。さらに、

組成物製造者の通信サーバ（後述）に蓄積されている蓄積情報を読み出すためのプログラムを通信サーバ 201 は搭載している。

見積もり用プログラムは、量をパラメータとする製造コストの計算式を組成物成分の種類ごとに予め定めておき、この計算式により製造コストを計算するようにプログラムを組めばよい。また、リモートで蓄積情報（いわゆるデータベースのデータ）を読み出すプログラムは市販されているので、市販のものを使用すればよい。

300 は組成物製造者が使用するシステムであり、通信サーバ 301 と、通信サーバ 301 に LAN 接続された複数のクライアント 302 を有する。通信サーバ 301 とクライアント 302 の機能は上述の通信サーバ 101 とクライアント 102 と同様とすることができる。ただし、通信サーバ 300 内の記憶装置には、成分製造者のシステム 200 からの蓄積情報の照会いわゆるクエリ（検索要求）に応じて、蓄積情報を提供する周知のデータベース管理用プログラムが搭載されている。蓄積情報は複数の組成物成分を組み合わせた組成物（製品全体をも含むことも可能）の物性およびその製造条件に関する情報（上記 2 つの情報を組成物情報と総称することがある）である。

400 は上述のシステム 100 ～ 300 を接続可能とする通信ネットワークであり、たとえば、インターネットと呼ばれる専用電話回線や、無線、有線を問わず、周知の通信ネットワークを使用することができる。

（第 1 の実施形態）

第 1 の実施形態での処理手順を図 3 を参照しながら説明する。

（処理 1）

製品製造者の製品製造担当者は、クライアント 102 から依頼書、具体的には製造する主要成分 X1 を含む製品 X の希望物性を達成するための製品組成及びその製造方法の提供を依頼する依頼書（図 3 の①）を入力して、通信サーバ 101 を介して成分製造者のシステム 200 に送信する。製品製造者からの依頼事項としては、主要成分 X1 の特定、及び製品の希望物性項目、その希望値以外に、製品形態、希

望製品コスト、製造条件の制約、使用成分の制約等がある。

なお、主要成分 X 1 が一般に入手困難な場合は、製品製造者から成分製造者に主要成分 X 1 が提供されることが必要である。また場合によっては、主要成分 X 1 と同様な物性を示す類似品が提供されることもある。

5 (処理 2)

成分製造者の営業担当者は通信サーバ 2 0 1 を介してクライアント 2 0 2 で依頼書を受領する。そして、営業担当者はクライアント 2 0 2 を使用して依頼書に記載された主成分に関連する組成物成分についての検索要求を入力し (図 3 の②)、組成物製造者のシステム 3 0 0 の通信サーバ 3 0 1 に蓄積されている主成分 X 1
10 あるいはそれと物性の近い成分からなる各種製品組成及びそれらが達成する物性および製造条件に関する情報 (組成物情報) を取得する (図 3 の③)。さらに成分製造者が製造する組成物成分 X 2 を含有する製品組成及びその製造条件をも通信サーバ 3 0 1 内の蓄積情報から取得する。また、製品の物性等の情報を自己の通信サーバ 2 0 1 あるいは組成物製造者のシステム 3 0 0 の通信サーバ 3 0 1 内の蓄
15 積情報から取得する。このようにして予想製品の物性が決定される。次に営業担当者はクライアント 2 0 2 から見積もりのための情報 (組成物成分、量などの情報) を入力し、通信サーバ 2 0 1 の見積もりプログラムを使用して、製品コストを算出する。なお製品が医薬品のように、組成物成分として使用することのできる物質に法律上の規制等ある場合は、その規制の範囲内で組成や生産コストを決定すること
20 が必要である。

(処理 3)

決定された予想製品物性および生産コストに関する情報は、クライアント 2 0 2 から入力されて、通信サーバ 2 0 1, 1 0 1 を介して製品製造者の製造担当者のクライアント 1 0 2 に送られる (図 3 の④)。

25 (処理 4)

製造担当者は送られた予想製品物性および販売コストを考慮して試作品製造依

頼書を作成する。試作品製造依頼書（図3の⑤）はクライアント102から入力され、通信サーバ101, 201を介して成分製造者の営業担当者のクライアント202に送られる。営業担当者は試作品製造依頼書を組成物製造者の担当者のクライアント302に通信サーバ201, 301を介して転送する。

- 5 この際に成分製造者は、組成物製造者に対して、製品組成及びその製造条件を開示する。たとえば、成分製造者は組成物製造者に対し、主成分X1およびその他の組成物成分X2についての情報を提供する。このように、成分製造者が組成物製造者に試作品製造を依頼する場合は、成分製造者は組成物製造者との間に製品組成、製造条件等について、事前に秘密保持契約を結んでおくことが望ましい。また、成分製造者が試作品の製造を自ら行える場合もあるが、その場合は、成分製造者に属する製造部門等が、図3における、組成物製造者相当の機能を果たすことになる。

（処理5）

組成物製造者は製造の依頼を受けて試作品を製造し、それを成分製造者に納品する（図3の点線参照）。

- 15 （処理6）

成分製造者は試作品の物性を測定する。場合によっては、組成物製造者で試作品の物性値を測定し、その情報も含めて試作品を納品してもよい。この場合の処理6は組成物製造者により実行される。

（処理7）

- 20 成分製造者は、製品製造者に対し、試作品を提供する（図3の点線参照）、試作品の（測定）物性に関する情報（図3の⑥）は成分製造者の営業担当のクライアント202から製品製造者のクライアント102に送られる。このとき、組成及び製造方法に関する情報は開示しない点に留意されたい。試作品を解析すればその組成、製造条件等が容易に推定できるような場合は、製品製造者および成分製造者の間で製品組成を解析しない旨の契約等を結ぶ等の手立てを講じることが必要である。

25

（処理8）

製品製造者は、提供された試作品の物性測定等を自ら行ったうえで、試作品の組成、製造条件に関する情報の開示を受ける（試作品の組成、製造条件に関する情報の開示を依頼する）かどうかを決定する。そしてその結果をクライアント 102 から成分製造者の営業担当のクライアント 202 に対し通知する（図 3 の⑦参照）。

5 （処理 9）

成分製造者は製品製造者の製造担当者から上記情報を開示してほしいとの通知を受けた場合、営業担当者がクライアント 202 から試作品の組成及び製造条件の情報をクライアント 102 に対して送信することにより開示する。

10 製品製造者が製品を製造することになった際は、成分製造者の販売する組成物成分 X 2 の発注（製造依頼、図 3 の⑨）を製造担当者のクライアント 102 から成分製造者の営業担当のクライアント 202 に対して行う。成分製造者はその注文に応じて組成物成分 X 2 を製造し、あるいは在庫品がある場合にはそれを販売する。製品製造者自らがその製品の製造を行わない場合はその製造を組成物製造者に委託しても良い。この委託をオンラインで行ってもよいことは勿論である。

15 なお試作品提供及びその情報提供に関連する対価の支払い・受け取り等はそれぞれの形態に応じて随時発生する。例えば、試作品の製造を開始する前に、予想物性値や販売コストを製品製造者に対して示し、試作品作成のための対価の支払い・受け取りが発生する場合もある。また試作品提供後、物性情報・製造方法情報を購入する際には、それらに対する対価の支払い・受け取りが発生する。また製品製造者
20 と成分製造者間では試作品製造のための対価のやりとりが当然発生する。

 これらの対価をオンラインで処理（いわゆる課金処理）してもよい。具体的には、製品製造者のシステムの通信サーバ 101 で、成分製造者のシステム 200 から必要な情報を受信するごとに予め設定されている金額を成分製造者の銀行口座に振り込む処理を行う。資金の決済は銀行振込、電子マネー等いずれの方法を使用して
25 もよい。

 実施形態 1 における具体的な通信方法について簡単に説明しておく。

製品製造者、成分製造者、組成物製造者の担当者間の情報の通信には、電子メール、ファイル転送（FTP）等種々の通信方法を使用することができる。

また、上述の担当者は同一である必要はなく、営業、開発、製造等の好適部署の人間が代行することができる。

- 5 クライアント 102、202 の情報入力手段としてはキーボード、フロッピー（登録商標）ディスクその他の記憶装置、他の装置から通信により情報を入力する通信装置などを使用することができる。

- 10 クライアント 102、202 の情報出力手段としては上述した実施形態のような表示装置以外にもプリンタ、フロッピー（登録商標）ディスク等の記憶装置、通信により情報を外部に出力する通信装置などを使用することができる。

（第 2 の実施形態）

- 15 上述の実施形態 1 は、成分製造者が組成物製造者のシステムの蓄積情報を取得して、製品製造者に対して、製品製造者が望む情報を提供することに新規特徴がある。製品製造者側の労力は減少するものの、成分製造者側の情報の入力労力が若干増えてしまう。そこで、成分製造者側の人的処理を自動化するようにした第 2 実施形態を説明する。

- 20 この形態では、成分製造者の通信サーバ 201 に製品製造者側で入力するための画面および成分製造者から受け取る情報を表示するための画面（情報出力画面）を表示する HTML 文書が格納されている。製品製造者側のクライアント 102 はブラウザを利用して自己のクライアント 102 の表示画面に HTML 文書（情報入力画面）を表示させる。この情報入力画面から図 3 の主成分およびその他の組成物成分の成分情報（①）、試作品製造依頼（⑤）、試作品製造条件等の開示の依頼（⑦）および製造依頼（⑨）を入力する。

- 25 成分製造者の担当者はクライアント 202 のブラウザを使用して上記入力画面を表示させて、製品製造者側の入力情報を確認する。なお、主成分およびその他の組成物成分の成分情報を受け取った場合には、通信サーバ 201 により自動的に見

積もりプログラムを起動し、販売コストの見積もりを行い、情報出力画面に表示させるようにしてもよい。

また、組成製造者のシステム 300 の蓄積情報から必要な情報を取り出す処理もデータベース検索用プログラムにより自動的に行うことができる。

- 5 さらに組成製造者のシステム 300 から取得した情報と、自己のシステム 200 の蓄積情報とを組み合わせ、加工して、予想製品物性を専用のプログラムにより作成し、上記情報出力用画面で表示させるようにしてもよい。

- また、さらに組成物製造業者のシステム 300 に蓄積されている蓄積情報並びに成分製造者が独自に蓄積した組成物に関連する情報を成分製造者のシステム 200
10 0 内の蓄積手段、たとえば、ハードディスクに蓄積して、この蓄積手段から組成物に関連する情報を取り出して、使用してもよい（請求項 5 の発明に対応）。

さらに成分製造業者のシステム 200 では上記実施形態では組成物成分の物性に関する情報を蓄積しているが、この蓄積情報を取り出すためのクエリーとして主成分情報またはその他の組成物成分情報あるいはその双方を使用してもよい。

- 15 以上述べたプログラムは、当業者であれば、本明細書の説明で容易に作成することができるであろう。

本願明細書で言う製品製造者、成分製造者、組成物製造者の概念の中には、代行業者、たとえば、商社なども含まれる。

以下、図面を参照して本発明の実施形態 3 を詳細に説明する。

- 20 図 4 に後述の実施形態に適用可能な医薬品（製剤）試作支援システム全体の構成を示す。図 4 において、100 は製品製造者が使用するコンピュータシステム（以下、単に製品製造者システムと略記する）であり、新規医薬品を開発すべく、該医薬品の主成分情報を有している。一般に、医薬品に含まれる製品組成は、薬効を有する主要成分（主成分）と製剤設計に必要な薬効を有しない組成物成分からなる。
- 25 製品製造者システムは、通信サーバ 101 とこの通信サーバ 101 に LAN 接続された 1 以上のクライアント 102 を有する。通信サーバ 101 はクライアント 10

2から送られる情報を成分製造者のシステム200に転送する。クライアント102はパーソナルコンピュータ等を使用することができ、電子メール用ソフト、ホームページ（HTML文書等）を閲覧するためのブラウザを搭載している。クライアント102は後述の他のシステムのクライアントに送信する情報を入力するとともに、他のシステムから受けた取った情報を表示する。

200は組成物成分を製造する成分製造者が使用する成分製造者システムであり、通信サーバ201と、通信サーバ201にLAN接続された複数のクライアント202を有する。通信サーバ201とクライアント202の機能は上述の通信サーバ101とクライアント102と同様とすることができる。そして、通信サーバ201には、組成物成分の種類に応じた物性など製品製造者に提供すべき情報（物性情報と総称する）及び組成物製造者の所有する製造方法（製造プロセス情報）、主成分と組成物成分の配合禁忌に関わる情報、製造プロセス情報に最適な組成物成分に関わる情報が内部の記憶装置、たとえば、ハードディスク記憶装置に記憶され、データベース化（組成物成分判断手段、情報変換手段）されている。

また、通信サーバ201は、組成物成分の種類、量等の情報に基づいて、製造価格および製造条件を算出するための見積もり用プログラムを搭載している。

見積もり用プログラムは、量をパラメータとする製造コストの計算式を組成物成分の種類ごとに予め定めておき、この計算式により製造コストを計算するようにプログラムを組めばよい。

310、320、330・・・は複数の組成物製造者が使用するシステムであり、通信サーバ311、321、331・・・と、通信サーバ311、321、331・・・にLAN接続された複数のクライアント312、322、332を有する。通信サーバ311、321、331とクライアント312、322、332の機能は上述の通信サーバ101とクライアント102と同様とすることができる。

400は上述のシステム100～330を接続可能とする通信ネットワークであり、たとえば、インターネットと呼ばれる専用電話回線や、無線、有線を問わず、

周知の通信ネットワークを使用することができる。

(第3の実施形態)

第3の実施形態での処理手順を図4を参照しながら説明する。

(処理1)

- 5 製品製造者の製品製造担当者は、クライアント102から依頼書、具体的には製造する主要成分X1を含む医薬品Xの希望物性を達成するための製品組成及びその製造方法の提供を依頼する依頼書(図4の①)を入力して、通信サーバ101を介して成分製造者のシステム200に送信する。製品製造者からの依頼事項としては、主要成分X1の特定、及び製品の希望物性項目、その希望値以外に、製品形態、
- 10 希望製品コスト、製造条件の制約、使用成分の制約等がある。

- なお、成分製造者が主要成分X1が一般に入手困難な場合、製品製造者から成分製造者に主要成分X1が提供されることが必要である。また、開発段階のために外部に供給不可能な場合は、主要成分X1と同様な物性を示す類似品が提供されたり、主要成分X1の特定はできないが医薬品設計上に必要な物性情報を提供されるこ
- 15 ともある。また、医薬品Xから主要成分X1を除いた組成物成分のみで製剤設計する形態(プラセボ)として依頼することも可能である。これらは、機密情報の開示と製剤設計の難易度、開発速度に関わるため、試作品製造に関わる要求コストに違いがある。

(処理2)

- 20 成分製造者の営業担当者は通信サーバ201を介してクライアント202で依頼書を受領する。そして、成分製造者の営業担当者はクライアント202を使用して依頼書に記載された医薬品Xに関連する組成物成分についてのサーバ201に対して検索要求を入力する(図4の②)。成分製造者のシステム200の通信サーバ201にある組成物情報データベースは、主成分X1あるいはそれと物性の近い
- 25 主成分X'1、成分製造者が製造する組成物成分X2を含む各種組成物製品情報及びそれらが達成する物性及び主成分X1、X'1を用いた製剤製造条件に関する情

報（組成物情報）を有する（図4の③）。そして、製品製造者から提示のあったX1情報から関連された最適な組成物成分X2を見いだすことができる。このようにして予想製品の物性が決定される。次に営業担当者はクライアント202から見積もりのための情報（組成物成分、量などの情報）を入力し、通信サーバ201の見積もりプログラムを使用して、試作品製造コスト、製品コストを算出する。コストの算出のために、試作品開発速度、製剤設計の難易度、主要成分の機密性の高さに応じたコスト算出用データベース化されている。なお製品が医薬品のように、組成物成分として使用することのできる物質に法律上の規制等ある場合は、その規制の範囲内で組成や生産コストを決定することが必要である。

10 （処理3）

決定された予想製品物性、試作品製造コスト、生産コストに関する情報は、クライアント202から入力されて、通信サーバ201、101を介して製品製造者の製造担当者のクライアント102に送られる（図4の⑤）。

 （処理4）

15 製造担当者は送られた予想製品物性および販売コストを考慮して試作品製造依頼書を作成する。試作品製造依頼書（図4の⑥）はクライアント102から入力され、通信サーバ101、201を介して成分製造者の営業担当者のクライアント202に送られる。

 （処理5）

20 成分製造者の営業担当者は、試作品製造工程を適宜分割し、分割した工程毎に試作品製造依頼書を作成し、複数の組成物製造者に対応させ、試作品製造依頼書を組成物製造者の担当者のクライアント312、322、332に通信サーバ201、311、321、331を介して送られる（図4の⑦）。

25 この際に成分製造者は、複数の組成物製造者に対して、工程毎に必要な製品組成及びその製造条件を開示する。ここで大切なことは、主成分X1の情報を開示せず、機密性のランクに応じて、主成分X'1の開示や情報変換手段によって主成分X1

または主成分X' 1が情報変換された主成分X "1を開示する。情報変換手段は、成分製造者のシステムに含まれ、機密を維持する必要がある主成分X 1情報から、主成分X 1情報が推定できない、または、推定が困難な主成分X ' 1、主成分X" 1へ変換するためのデータベース（除法変換データベース）がある。変換の一例を
5 挙げると、血管収縮薬である塩酸ペラパミル（X 1）を用いた製剤開発において、塩酸ジラセプ（X' 1）が選択される。塩酸ジラセプは塩酸ペラパミルと同様に血管収縮薬であり、日本薬局方の「水にやや溶けにくい」に分類される類似の溶解性を示すことから選択される。さらに、製剤工程のうちの造粒工程に影響する主要因である溶解性の類似性から解熱鎮痛であるアセトアミノフェン（X "1）が選択さ
10 れる。ここで、アセトアミノフェンから塩酸ペラパミル製剤を開発していることを推定することは不可能である。

たとえば、成分製造者は通信サーバ3 1 1を有する組成物製造者に対し、主成分X' 1及び組成物成分X 2を含むその他の組成物成分についての情報を提供する。別途、成分製造者は通信サーバ3 2 1を有する組成物製造者に対し、通信サーバ3 1 1を
15 有する組成物製造者が主成分X ' 1及び組成物成分X 2を含むその他の組成物成分から調製される工程1 試作品Xに関して、通信サーバ3 2 1を有する組成物製造者に依頼された工程2 試作品Xの製造工程で必要となる物性（主成分X' 1に関わる情報開示はしない。）を開示する。さらに、成分製造者は通信サーバ3 3 1を有する組成物製造者に対し、工程2 試作品Xの情報を開示し試作品Xの製造を依頼する。
20 また、サーバ3 1 1、3 2 1、3 3 1は同じ工程の試作依頼が重複しないように監視する。一例を挙げると、主成分X ' 1と組成物成分X 2を含むその他の組成物成分を用いて造粒し、得られた顆粒を工程1 試作品Xとする。工程1 試作品Xを用いて打錠し、得られた錠剤を工程2 試作品Xとする。工程2 試作品Xにコーティングを施して得られたコーティング錠剤を工程3 試作品Xとする。

25 なお、成分製造者が組成物製造者に試作品製造を依頼する場合は、例え主成分X 1に係わる情報が組成物製造者に漏れることを回避することが担保されていても、

成分製造者は組成物製造者との間に製品組成、製造条件等について、事前に秘密保持契約を結んでおくことが望ましい。また、成分製造者が試作品の製造を自ら行える場合もあるが、その場合は、成分製造者に属する製造部門等が、図4における、組成物製造者相当の機能を果たすことになる。さらには、工程1 試作品X、工程2
5 試作品X、工程3 試作品Xを作成するコストについても取り決める。

(処理6)

組成物製造者は製造の依頼を受けて試作品を製造し、それを成分製造者に納品する(図4の点線ア、イ、ウ参照)。

(処理7)

- 10 成分製造者は試作品(工程1 試作品X、工程2 試作品X、工程3 試作品X)の物性を測定する。場合によっては、組成物製造者で試作品の物性値を測定し、その情報も含めて試作品を納品してもよい。この場合の処理6は組成物製造者により実行される。

(処理8)

- 15 成分製造者は、製品製造者に対し、試作品を提供する(図4の点線参照)、試作品の(測定)物性に関する情報(図4の⑧)は成分製造者の営業担当のクライアント202から製品製造者のクライアント102に送られる。このとき、組成及び製造方法に関する情報は開示しない点に留意されたい。試作品を解析すればその組成、製造条件等が容易に推定できるような場合は、製品製造者および成分製造者の間で
20 製品組成を解析しない旨の契約等を結ぶ等の手立てを講じることが必要である。

(処理9)

- 製品製造者は、提供された試作品の物性測定等を自ら行ったうえで、試作品の組成、製造条件に関する情報の開示を受ける(試作品の組成、製造条件に関する情報の開示を依頼する)かどうかを決定する。そしてその結果をクライアント102から成分製造者の営業担当のクライアント202に対し通知する(図4の⑨参照)。
25

(処理10)

成分製造者は製品製造者の製造担当者から上記情報を開示してほしいとの通知を受けた場合、営業担当者がクライアント 202 から試作品の組成及び製造条件の情報をクライアント 102 に対して送信することにより開示する。

製品製造者が製品を製造することになった際は、成分製造者の販売する組成物成分 X 2 の発注（製造依頼、図 4 の⑩）を製造担当者のクライアント 102 から成分製造者の営業担当のクライアント 202 に対して行う。成分製造者はその注文に応じて組成物成分 X 2 を製造し、あるいは在庫品がある場合にはそれを販売する。製品製造者自らがその製品の製造を行わない場合はその製造を組成物製造者に委託しても良い。この委託をオンラインで行ってもよいことは勿論である。

なお、試作品提供及びその情報提供に関連する対価の支払い・受け取り等はそれぞれの形態に応じて随時発生する。例えば、試作品の製造を開始する前に、予想物性値や販売コストを製品製造者に対して示し、試作品作成のための対価の支払い・受け取りが発生する場合もある。また試作品提供後、物性情報・製造方法情報を購入する際には、それらに対する対価の支払い・受け取りが発生する。また製品製造者と成分製造者間では試作品製造のための対価のやりとりが当然発生する。

これらの対価をオンラインで処理（いわゆる課金処理）してもよい。具体的には、製品製造者のシステムの通信サーバ 101 で、成分製造者のシステム 200 から必要な情報を受信するごとに予め設定されている金額を成分製造者の銀行口座に振り込む処理を行う。資金の決済は銀行振込、電子マネー等いずれの方法を使用してもよい。

産業上の利用可能性

以上、説明したように、本発明によれば、組成物製品製造者が、新規な製品に関する製造上必要な情報を、関連する他の製造者と協同することにより効率よく取得することができるので、これによりこれら製造者間の取引の迅速化をはかることができる。さらに、開発段階において、製品製造者は主成分の開示を成分製造者のみ

に対して行い、成分製造者は組成物製造者に対して最終製品を開示させずに複数に分けて製造させることで、製品製造者に対して守秘を維持できる。

請 求 の 範 囲

1. 情報を入力する入力手段と、情報を出力する出力手段と、前記入力手段から
入力された情報を送信し、前記出力手段で出力すべき情報を受信する通信手段とを
5 有し、製品製造者が使用する第1のシステムと、

情報を入力する入力手段と、情報を出力する出力手段と、前記入力手段から入力
された情報を送信し、前記出力手段で出力すべき情報を受信する通信手段とを有し、
成分製造者が使用する第2のシステムと、

10 製品の組成に係わる組成物情報を蓄積しており、前記第2のシステムから送信さ
れてくる検索要求に応じて組成物情報を前記第2のシステムの出力手段に提供可
能であり、組成物製造者が使用する第3のシステムと
を有し、

前記第1のシステムの入力手段から製品組成物の主成分に関する主成分情報を
入力して該第1のシステムおよび前記第2のシステムの通信手段を介して前記主
15 成分情報を第2のシステムの出力手段に出力し、前記第2のシステムの入力手段か
ら製品組成物成分に関する成分情報と検索要求を入力し、該検索要求に応じて、前
記成分情報に関する蓄積された組成物情報を前記第3のシステムから取得して前
記第2のシステムの出力手段から出力し、当該出力された蓄積情報に基づいて決定
される予想製品物性情報および予想製品生産コストを前記第2のシステムの入力
20 手段から入力して、前記第1のシステムおよび第2のシステムの通信手段を介して
転送し、前記第1のシステムの出力手段から出力することを特徴とする医薬品試作
支援システム。

2. 請求項1に記載の医薬品試作支援システムにおいて、予想製品物性情報およ
び予想製品生産コスト情報を前記第1のシステムの出力手段から出力した後、前記
25 第1のシステムから入力された試作品の製造依頼を、前記第1のシステムおよび第
2のシステムの通信手段を介して該第2のシステムの出力手段から出力し、前記第

2 のシステムの入力手段から試作品の少なくとも物性にかかわる情報を製品の製造にかかわる情報として入力し、当該入力された製造にかかわる情報を前記第 1 のシステムおよび第 2 のシステムの通信手段を介して前記第 1 のシステムの出力手段から出力することを特徴とする医薬品試作支援システム。

- 5 3. 情報を入出力可能であり、通信機能を有し、製品製造者が使用する第 1 のシステムと、

 情報を入出力可能であり、通信機能を有し、成分製造者が使用する第 2 のシステムと、

- 10 製品の組成に係わる組成物情報を蓄積しており、前記第 2 のシステムから送信されてくる検索要求に応じて組成物情報を前記第 2 のシステムに提供可能であり、組成物製造者が使用する第 3 のシステムとの間で実行される医薬品試作支援方法であって、

- 前記第 1 のシステムから製品組成物の主成分に関する主成分情報を入力して該第 1 のシステムおよび前記第 2 のシステムの通信機能を介して前記主成分情報を
15 転送して第 2 のシステムに出力し、前記第 2 のシステムから製品組成物成分に関する成分情報と検索要求を入力し、該検索要求に応じて、前記成分情報に関する蓄積された組成物情報を前記第 3 のシステムから取得して前記第 2 のシステムから出力し、当該出力された蓄積情報に基づいて決定される予想製品物性情報および予想製品生産コストを前記第 2 のシステムから入力して、前記第 1 のシステムおよび第
20 2 のシステムの通信機能を介して転送し、前記第 1 のシステムから出力することを特徴とする医薬品試作支援方法。

4. 請求項 3 に記載の医薬品試作支援方法において、予想製品物性情報および予想製品生産コスト情報を前記第 1 のシステムから出力した後、前記第 1 のシステムから入力された試作品の製造依頼を、前記第 1 のシステムおよび第 2 のシステムの通
25 信機能を介して該第 2 のシステムから出力し、前記第 2 のシステムから試作品の少なくとも物性にかかわる情報を製品の製造にかかわる情報として入力し、当該入力

された製造にかかわる情報を前記第 1 のシステムおよび第 2 のシステムの通信機能を介して前記第 1 のシステムから出力することを特徴とする医薬品試作支援方法。

5. 情報を入力する入力手段と、情報を出力する出力手段と、前記入力手段から
5 入力された情報を送信し、前記出力手段で出力すべき情報を受信する通信手段とを有し、製品製造者が使用する第 1 のシステムと、

製品の組成にかかわる組成物情報を蓄積しており、情報を入力する入力手段と、
情報を出力する出力手段と、前記入力手段から入力された情報を送信し、前記出力
手段で出力すべき情報を受信する通信手段とを有し、成分製造者が使用する第 2 の
10 システムとを有し、

前記第 1 のシステムの入力手段から製品組成物の主成分に関する主成分情報を
入力して該第 1 のシステムおよび前記第 2 のシステムの通信手段を介して前記主
成分情報を第 2 のシステムの出力手段に出力し、前記第 2 のシステムの入力手段か
ら組成物成分に関する成分情報と検索要求を入力し、該検索要求に応じて、前記成
15 分情報に関する蓄積された組成物情報を前記第 2 のシステムから取得して前記第
2 のシステムの出力手段から出力し、当該出力された蓄積情報に基づいて決定され
る予想製品物性情報および予想製品生産コスト情報を前記第 2 の入力手段から入
力して、前記第 1 のシステムおよび第 2 のシステムの通信手段を介して転送し、前
記第 1 のシステムの出力手段から出力することを特徴とする医薬品試作支援シス
20 テム。

6. 成分製造者が製品製造者の依頼により医薬品を開発する医薬品試作支援シ
ステムであって、

前記製品製造者の製品製造者システムと、前記成分製造者の成分製造者システム
と、前記成分製造者が組成物の製造を依頼する複数の組成物製造者の組成物製造者
25 システムとが通信手段で接続され、

前記製品製造者システムは、少なくとも医薬品の主成分情報を前記成分製造者

システムへ送信する送信手段を具え、

前記成分製造者システムは、主成分情報と組成物成分情報とを有するデータベースを具え、該データベースより前記製品製造者システムからの主成分情報に応じた開発予定の医薬製品の組成物成分情報を判断する組成物成分判断手段を具え、

- 5 該組成物成分判断手段の結果の組成物成分情報を前記複数の組成物製造者システムに送信する送信手段を具え、

前記複数の組成物製造者システムは、前記医薬製品の製造プロセスの一部を製造した組成物製造情報を前記成分製造者システムへ送信する送信手段を具えることを特徴とする医薬品試作支援システム。

- 10 7. 請求項6記載の医薬品試作支援システムにおいて、前記成分製造者システムのデータベースの主成分情報は、機密レベルに応じてランク分けされており、機密レベルの高い主成分情報を前記組成物製造者システムへ送信する際は、情報変換手段によって少なくとも一度情報変換されて送信されることを特徴とする医薬品試作支援システム。

- 15 8. 請求項6の医薬品試作支援システムにおいて、前記成分製造者のシステムのデータベースには、主成分情報から、該主成分情報を推定できない他の情報に変換する情報変換手段を備えることを特徴とする医薬品試作支援システム。

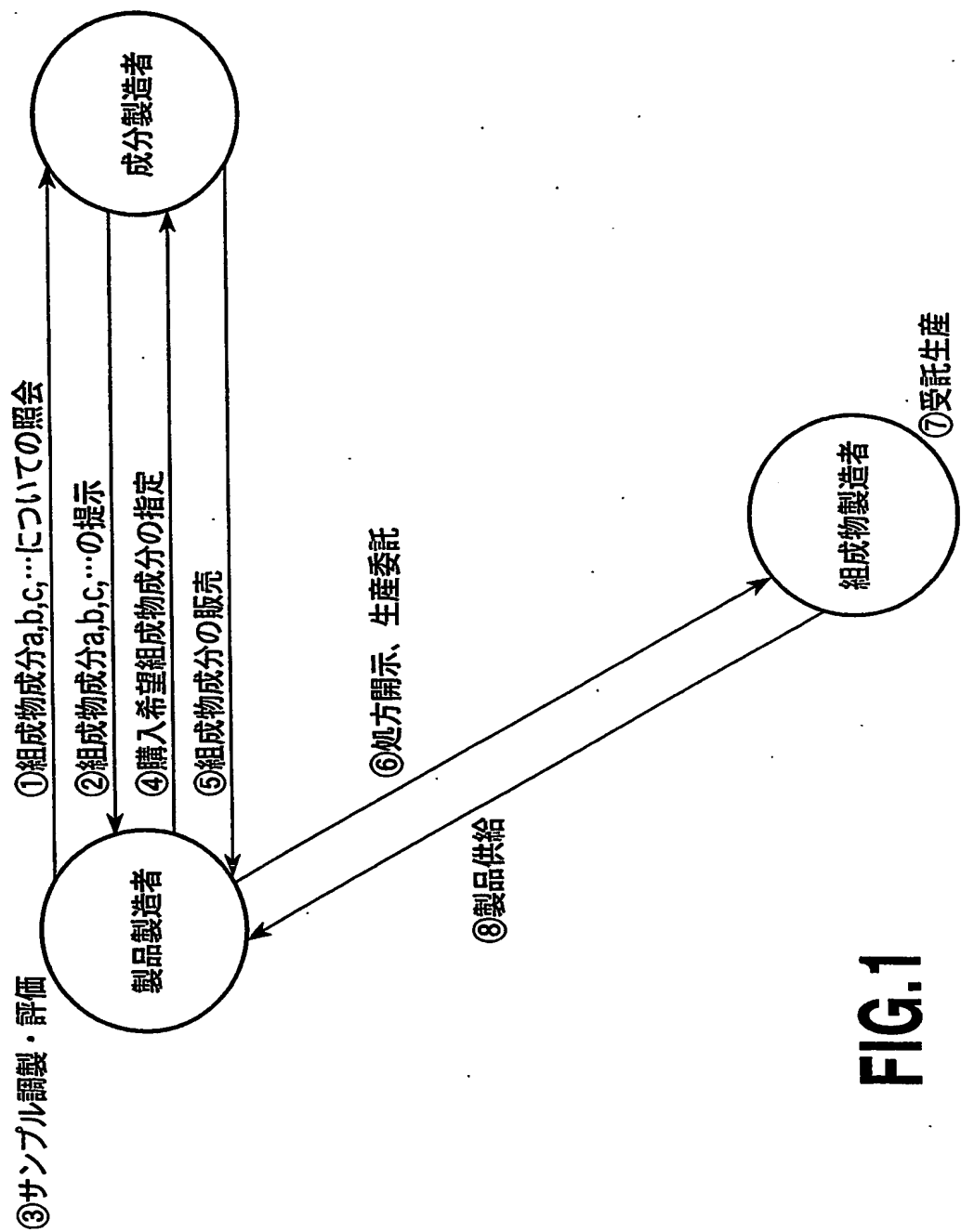


FIG.1

2/5

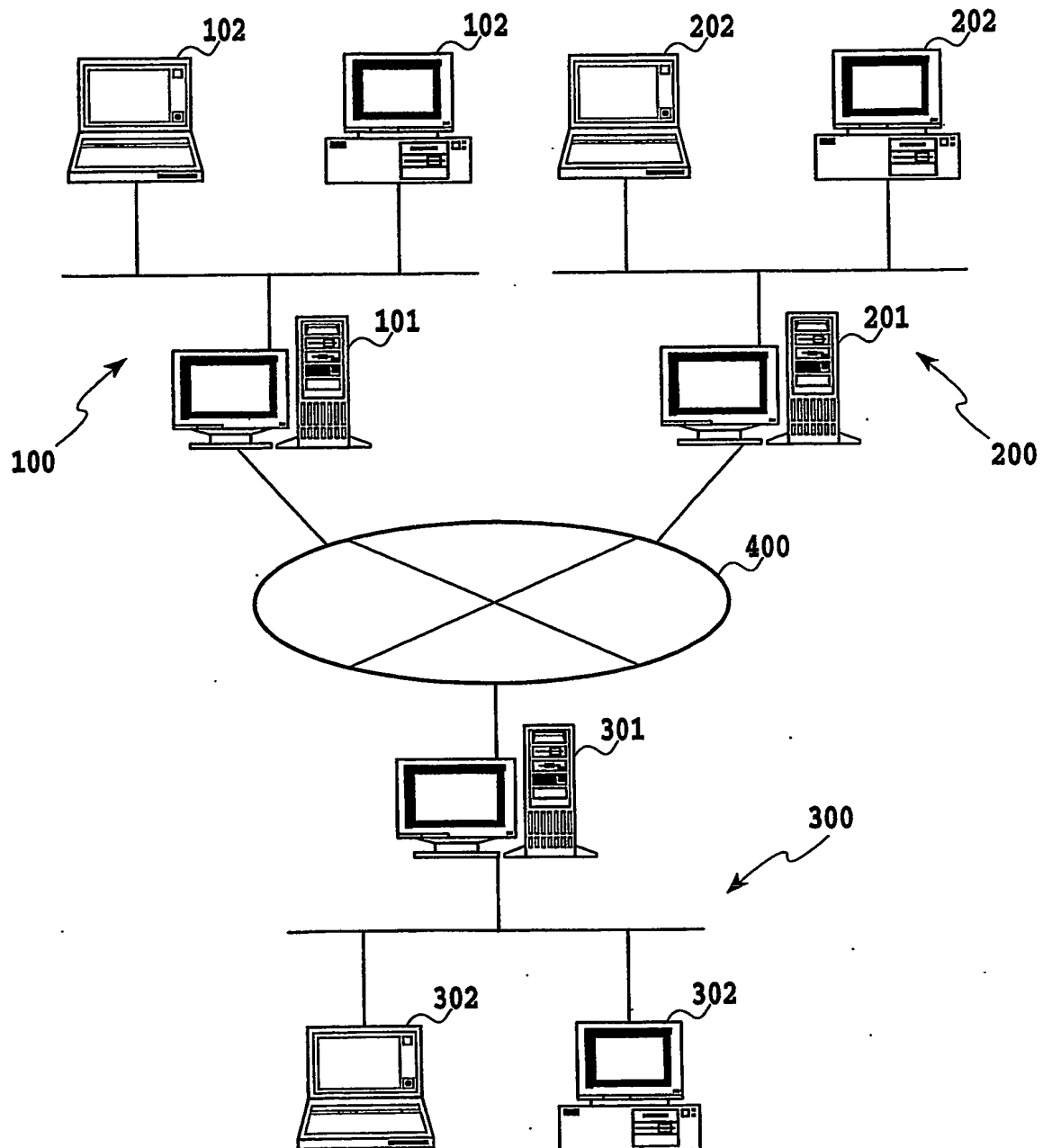


FIG.2

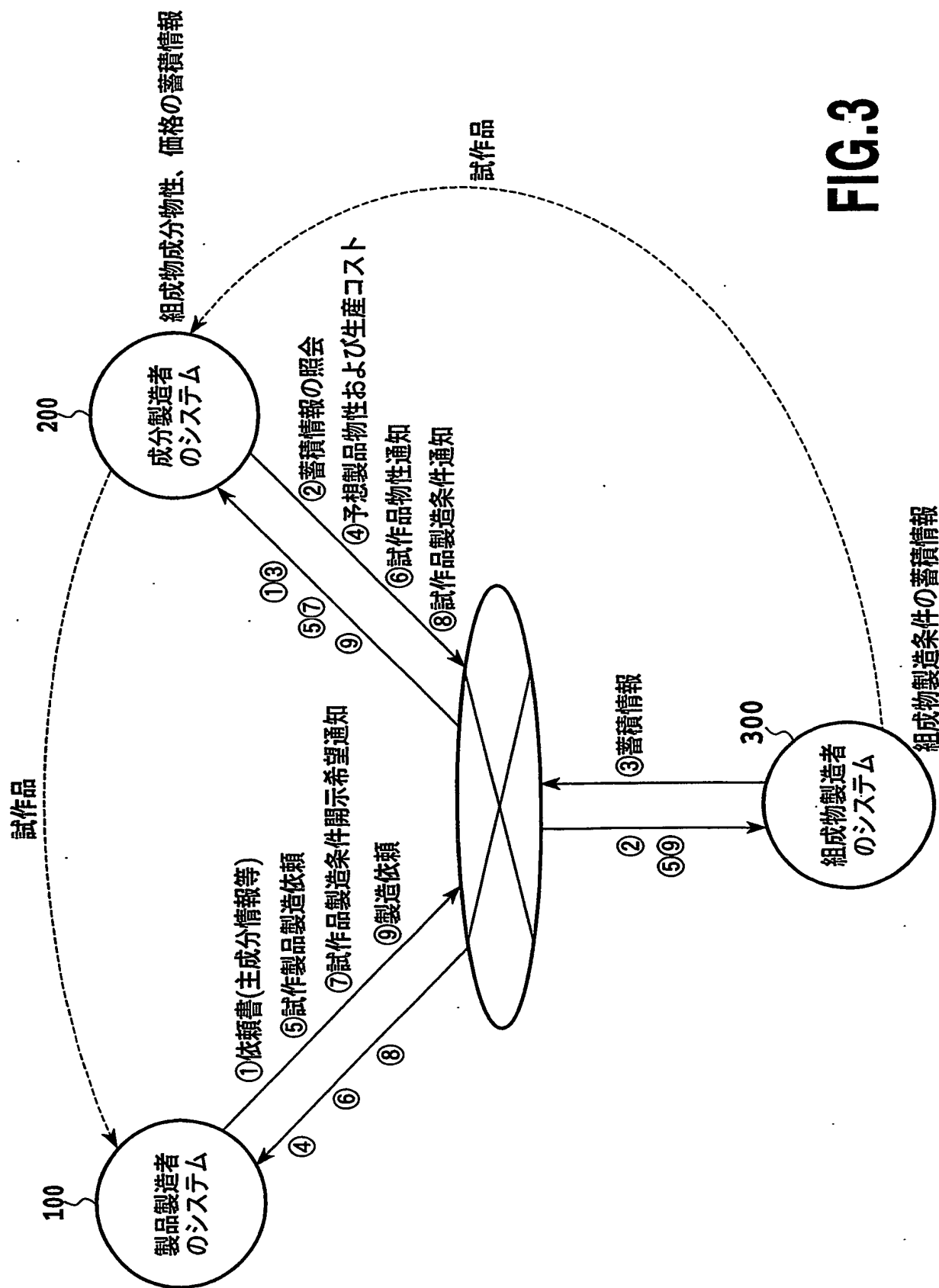


FIG.3

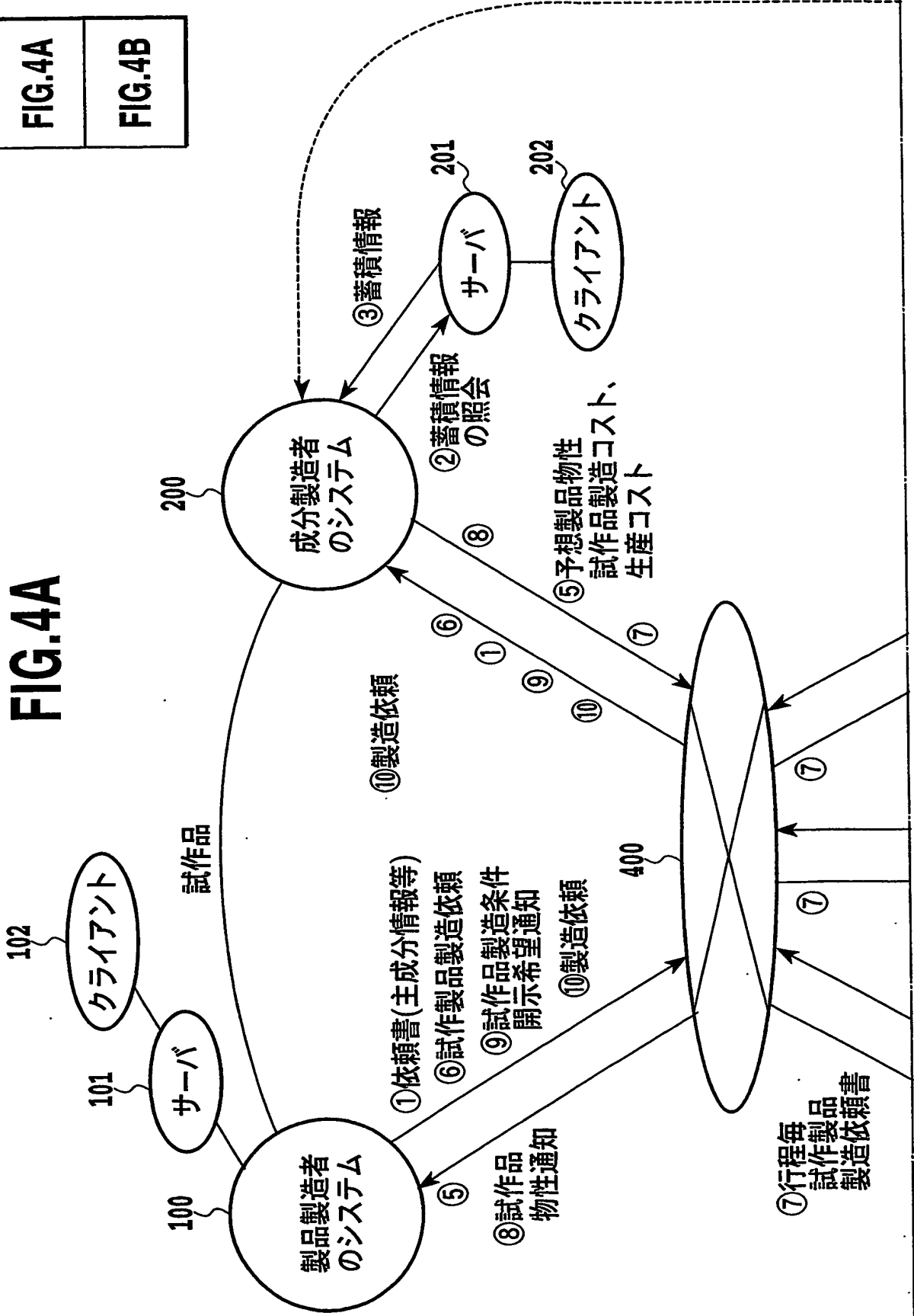
4/5

FIG.4

FIG.4A

FIG.4B

FIG.4A



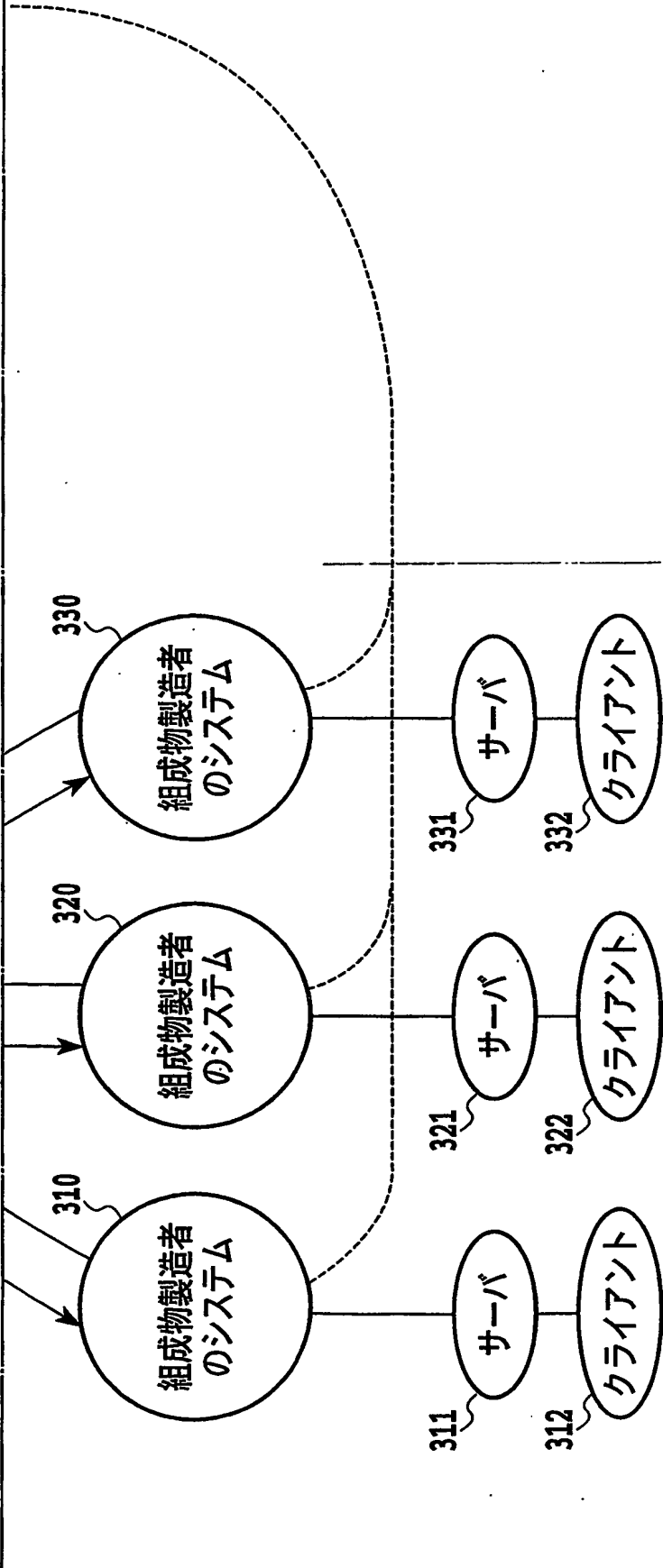


FIG.4B

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/07497

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl⁷ G06F17/60

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl⁷ G06F17/60

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2003
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2003	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2003

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP 2002-108989 A (Melco, Inc., Kabushiki Kaisha Bega System), 12 April, 2002 (12.04.02), Full text; all drawings (Family: none)	1, 2, 5-8

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
 "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
 "E" earlier document but published on or after the international filing date
 "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
 "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
 "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
 "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
 "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
 "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
 11 July, 2003 (11.07.03)

Date of mailing of the international search report
 29 July, 2003 (29.07.03)

Name and mailing address of the ISA/
 Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/JP03/07497

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 3, 4

because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

Claims 3, 4 are directed to procedures of actions (including the action of instructing a system to perform a predetermined processing) taken according to a medicine trial production method by a production manufacturer and a component manufacturer. (Continued to extra sheet)

2. ☐ Claims Nos.:

because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:

because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

☐

The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.

☐

No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/JP03/07497

Continuation of Box No. I-1 of continuation of first sheet (1)

Therefore the subject matter falls under PCT Rule 39.1(iii).

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))		
Int. Cl ⁷ G06F17/60		
B. 調査を行った分野		
調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))		
Int. Cl ⁷ G06F17/60		
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの		
日本国実用新案公報 1922-1996年		
日本国公開実用新案公報 1971-2003年		
日本国登録実用新案公報 1994-2003年		
日本国実用新案登録公報 1996-2003年		
国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)		
C. 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X	JP 2002-108989 A (株式会社メルコ、株式会社ベ ガシステムズ), 2002.04.12, 全文, 全図 (ファミリー なし)	1, 2, 5-8
<input type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。		
* 引用文献のカテゴリー		
「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの		
「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの		
「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)		
「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献		
「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願日の後に公表された文献		
「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの		
「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの		
「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの		
「&」 同一パテントファミリー文献		
国際調査を完了した日	11.07.03	国際調査報告の発送日
国際調査機関の名称及びあて先		29.07.03
日本国特許庁 (ISA/JP)		
郵便番号100-8915		
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号		
特許庁審査官 (権限のある職員)		5L 9467
谷口 信行		
電話番号 03-3581-1101 内線 3560		

第Ⅰ欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第1ページの2の続き）

法第8条第3項（PCT17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☒ 請求の範囲 3, 4 は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。つまり、請求の範囲 3, 4 は、医薬品試作方法における、製品製造者、成分製造者が行う行為手順（システムに対する所定の処理を指示する行為も含む）を記載したものであるから、PCT規則39.1(iii)に該当する。
2. ☐ 請求の範囲 は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求の範囲 は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第Ⅱ欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるところの国際調査機関は認めた。

1. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. ☐ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。
- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。